

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3**

N. 343 DEL 14 MAR. 2017

Oggetto: Autorizzazione allo studio Multicentrico Osservazionale sull'irradiazione elettiva dei linfonodi Pelvici nei pazienti con tumore della prostata, sottoposti a radioterapia. Studio PRO-EPI. Sperimentatore Dott. M. Giannini.

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3**

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

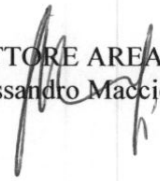
RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Dirigente del Servizio Bilancio e del Servizio Controllo di Gestione;

- D E T E R M I N A -

- di autorizzare la conduzione dello studio no-profit, dal titolo: "Studio Multicentrico Osservazionale Prospettico sull'irradiazione elettiva dei linfonodi Pelvici (PRO-EVI) nei pazienti con tumore della prostata a rischio intermedio/alto/molto alto, sottoposti a Radioterapia adiuvante o radicale con o senza concomitante associazione della Deprivazione Androgenica"- PRO-EPI- come da parere favorevole espresso nella seduta del 19/01/2017, prot. n. 2016-0736 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
- di dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Massimo Giannini presso l'U.O. Radioterapia Oncologica dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata;
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta 3;
- di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..

IL DIRETTORE AREA VASTA
Dott. Alessandro Maccioni



Per il parere infrascritto:

U.O.C. SUPPORTO AL CONTROLLO DI GESTIONE E U.O.C. BILANCIO E CONTABILITA'

Vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, si attesta che dalla presente determina non deriva alcuna spesa.

Il Dirigente U.O.C. Supporto al Controllo di Gestione
(Dott. Gubbinelli)

Il Dirigente dell'U.O.C. Contabilità e Bilancio
(Dott.ssa Lucia Eusebi)

La presente determina consta di n. 4 pagine di cui nessun allegato

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O. C. Supporto al Legale Contenzioso ed Assicurativo

Normativa di riferimento

- D.M. 15/07/1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche e medicinali"
- D.M. 18/03/1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
- D.M. 12/05/2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche e medicinali"
- Determina DG Asur n. 3 del 3/01/2008 "Linee guida in materia di istituzione, organizzazione e funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali"
- Determina DG Asur n. 381 del 9/05/2008 "Integrazione e modifica della Determina n. 3 del 3/01/2008 concernente l'istituzione e costituzione del Comitato Etico dell'Asur"
- D.G.R. Marche n. 1031 del 18/09/2006 "Malattie rare - revisione dell'applicazione in ambito regionale del D.M. 279/2001. Individuazione di altre funzioni di interesse regionale"
- D.G.R.M. n. 1104 del 29/09/2014: "D.L. n. 158/2012 convertito dalla Legge n. 189/2012. Disposizioni concernenti il Comitato Etico Regionale (CER) delle Marche"
- Parere del Comitato Etico Regione Marche Prot. n. 2016 - 0736 AS del 19/01/2017

Motivazione:

Il gruppo di Studio AIRO prostata, ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche la conduzione di uno studio osservazionale, dal titolo: "Studio Multicentrico Osservazionale Prospettico sull'irradiazione elettiva dei linfonodi Pelvici (PRO-EVI) nei pazienti con tumore della prostata a rischio intermedio/alto/molto alto, sottoposti a Radioterapia adiuvante o radicale con o senza concomitante associazione della Deprivazione Androgenica"-PRO-EPI-- da effettuarsi presso l'U.O. Radioterapia Oncologica dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta del 19/01/2017, ha espresso parere favorevole prot. n. 2016- 0736 AS, alla sperimentazione di cui trattasi.

Lo studio prospettico, di tipo osservazionale di coorte (no profit) multicentrico, ha lo scopo di valutare l'utilizzo dell'irradiazione profilattica delle stazioni linfonodali pelviche in ambito nazionale, utilizzando un data base comune, web-based, di raccolta dati..

Lo studio verrà condotto dallo sperimentatore principale Dott. Massimo Giannini presso l'U.O. Radioterapia Oncologica dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata.

Lo studio dovrà essere eseguito nel rispetto delle vigenti normative in materia di studi clinici nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. 196/2003 ss.mm.ii. in materia di privacy ed alle linee guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

Esito dell'istruttoria:

Per quanto sopra esposto, attestata la regolarità tecnica e la legittimità del proponendo atto, si propone al Direttore di Area Vasta l'adozione del seguente schema di determina:

- di autorizzare la conduzione dello studio no-profit, dal titolo: "Studio Multicentrico Osservazionale Prospettico sull'irradiazione elettiva dei linfonodi Pelvici (PRO-EVI) nei pazienti con tumore della prostata a rischio intermedio/alto/molto alto, sottoposti a Radioterapia adiuvante o radicale con o senza concomitante associazione della Deprivazione Androgenica"- PRO-EPI - come da parere favorevole espresso nella seduta del 19/01/2017, prot. n. 2016- 0736 AS, dal Comitato Etico Regionale delle Marche;
- di dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Massimo Giannini presso l'U.O. Radioterapia Oncologica dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata;
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta 3;
- dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Fabrizio Barboni

Il Dirigente
U.O.C. Supporto al Legale Contenzioso e Assicurativo
Dott.ssa Adriana Carradorini

- ALLEGATI -

Nessun allegato.



REGIONE MARCHE

Numero 343/AV3

Data 14/03/2017

DETERMINA N. 343/AV3 DEL 14/03/2017

Autorizzazione allo studio Multicentrico Osservazionale sull'irradiazione elettiva dei linfonodi Pelvici nei pazienti con tumore della prostata, sottoposti a radioterapia. Studio PRO- EPI. Sperimentatore Dott. M. Giannini.

PUBBLICAZIONE:

dal 14/03/2017 al 28/03/2017

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 14/03/2017
- La Determina è esecutiva il _____ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI NO

Certificato di pubblicazione

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

IL FUNZIONARIO INCARICATO

Stefania Scarponi

14/03/2017

Collegio Sindacale: inviata con nota del 14 MAR. 2017

Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO

Inviato con nota n. _____ del _____